

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

FISH & RICHARDSON P.C.

**Memorandum**

**Re** Serial No. 09/521,086  
Miladin P. Lazarov  
Biocompatible Article

English translation of Abstract for DE 196 53 708 A1

Title: Stent

A stent, particularly a coronary stent, consisting of at least one thin walled tube-shaped element, whose outside surface is formed of an open work netted surface and thereby features cutouts, which are terminated by narrow cross-tie elements, wherein the cross-tie elements themselves are formed of the remaining material of the same tube wall, from which the material to form the cutout was removed, whereby cross-tie elements are formed such that the strain to which a cross-tie element between connection regions with other cross-tie elements is subjected when the stent undergoes expansion is substantially minimized as well as the method for its manufacture.

no per metall. Stent

⑨ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

# Offenlegungsschrift

⑩ DE 196 53 708 A 1

⑪ Int. Cl. 6:

A 61 M 29/00

A 61 F 2/04

A 61 L 29/00

Anspruch 18/19

Titan

S 4

⑯ Aktenzeichen: 196 53 708.8

⑰ Anmeldetag: 10. 12. 96

⑱ Offenlegungstag: 30. 4. 98

⑥ Innere Priorität:

196 45 294. 5 28. 10. 96

⑫ Erfinder:

Kranz, Curt, Dr.-Ing., 10825 Berlin, DE

⑦ Anmelder:

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.  
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

⑧ Vertreter:

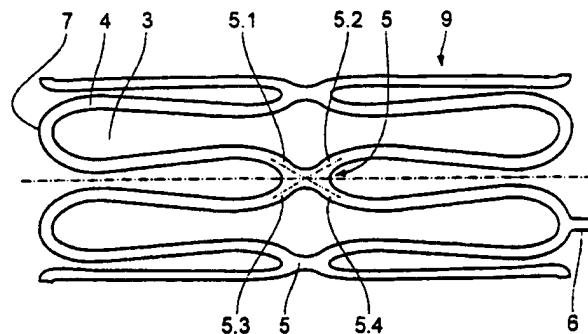
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 14195 Berlin

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑨ Stent

⑩ Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Element, dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen aufweist, die durch stegartige Elemente von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente aus dem restlichen Material der Rohrwandung gebildet werden, von dem das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde, wobei stegartige Elemente derart geformt sind, daß die Verformung, welcher ein stegartiges Element zwischen Verbindungsgebieten mit anderen stegartigen Elementen bei der Expansion insgesamt unterworfen wird, im wesentlichen minimiert ist sowie Verfahren zu seiner Herstellung.



DE 196 53 708 A 1

DE 196 53 708 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere Koronarstent, als intraluminale Expansionselement, entsprechend der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art sowie Verfahren zur Herstellung eines derartigen Stents.

Aus den europäischen Patentschriften EP-B1 0 364 787 und EP-B1 335 341 ist ein aufweitbares intraluminale Element mit mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Teil (nachfolgend als Stent bezeichnet) bekannt. Die Mantelfläche des Stents ist durchbrochen netzförmig ausgebildet und weist dabei Ausnehmungen auf, die durch sich geradlinig in axialer und in Umfangsrichtung erstreckende stegartige Elemente von geringer Materialstärke begrenzt sind. Die stegartigen Elemente bestehen aus der restlichen Rohrwandung, von der das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde.

Derartige Stents werden in einem operativen Eingriff unter Einwirkung von von innen nach außen gerichteten Kräften durch einen mit Druckgas beaufschlagten schlauchförmigen Dilator, expandiert. Der Stent behält dabei trotz Verformung seine Rohrform bei und weitet das durch Ablagerungen verengte Gefäß auf.

Der bekannte Stent weist den Nachteil auf, daß das Expandieren aufgrund der Verformung der sich axial erstreckenden stegartigen Elemente nur in beschränktem Maße erfolgen kann, da der Formänderung der einzelnen stegartigen Elemente des Stents relativ enge Grenzen gesetzt sind. Diese Grenzen sind bedingt durch die mit der Verformung einhergehende Materialspannungen, welche – wenn die Verformung zu stark wird – zum Bruch eines oder mehreren der das Netz bildenden stegartigen Elemente können. Aus Sicherheitsgründen muß die Verformung deshalb normalerweise weit unterhalb eines möglichen Gefahrenbereichs gehalten werden, da der Bruch eines Steges dazu führen würde, daß dessen freie Enden im Bereich der Bruchstelle in das Innere des mit dem Stent versehenen Gefäßes hineinragen würde. Durch die damit verbundene Gefahr der Bildung von Restenosen würde nicht nur der Erfolg des Eingriffs selbst in Frage gestellt, sondern auch das Leben des Patienten gefährdet.

Ausgehend von den Mängeln des Standes der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen expandierbaren Stent der eingangs genannten Gattung anzugeben, welcher möglichst sicher – und damit auch ohne die Gefahr eines durch Spannungsüberlastung bedingten Bruchs im Bereich der stegartigen Elemente, expandierbar ist.

Die Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß bei fragilen aus geeigneten Werkstoffen gefertigten, netzartige Strukturen aufweisenden rohrförmige Elementen, welche anwendungsbedingt einer Verformung unterzogen werden, kritische Materialbelastungen oder gar Materialbrüche vermeidbar sind, wenn in solchen Bereichen, die einer erhöhten Verformung unterworfen sind, bereits konstruktiv und von vorn herein die auftretenden Spannungssmaxima begrenzt werden.

Dies geschieht hier nicht nur durch die konstruktive Auslegung in Bezug auf eine möglichst große Festigkeit durch Erhöhung der Materialquerschnitte, sondern auch dadurch, daß die Form der Stege und Verbindungsbereiche im Hinblick auf die zu erwartenden Belastungen optimiert wird. Dies geschieht einerseits dadurch, daß die auftretenden maximalen Spannungen lokal minimiert werden, anderseits aber auch dadurch, daß die notwendigen Verformungen minimiert werden.

Die bei der bei der Verformung auftretenden Beanspruchun-

gen werden erfahrungsgemäß zunächst in der Weise minimiert, daß die einzelnen stegartigen Elemente derart geformt sind, daß die Biegeverformung, der ein stegartiges Element bei der Expansion innerhalb der hohlzylindrischen Rohrform unterworfen ist, lokal einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet. Das für eine zu erzielende Verformung notwendige Integral der örtlichen Winkeländerungen zwischen angrenzenden Verbindungsbereichen mit anderen stegartigen Elementen muß also – nach der hier beschriebenen Lösung – über die zur Verfügung stehende Länge möglichst gleichmäßig verteilt werden.

Günstig ist es, wenn die auf einen Längenanteil entfallenden Verformungen jeweils nicht wesentlich größer sind als es dem Verhältnis der Länge des betreffenden Abschnitts zur gesamten verformbaren Länge entspricht. Bevorzugt sollte die auf eine Länge von einem Viertel eines stegartigen Elements bei Expansion entstehende Biegeverformung nicht größer sein als ein Drittel der gesamten Biegeverformung, der dieses stegartige Element unterworfen ist.

Als vorteilhafte Konstruktionsvoraussetzung wurde gefunden, daß die Verformung begünstigt ist, wenn die Form des Stents in nicht expandiertem Zustand im wesentlichen derjenigen Form entspricht, die sich ergibt, wenn ein in expandierter Form Stegstrukturen von regelmäßiger Form aufweisendes, in dieser Form aus einer rohrförmigen Struktur erstelltes Muster, in die nicht expandierte Form – die spätere Ausgangsform – komprimiert wird. Damit wird also eine Form als Ausgangsform gefertigt, die derjenigen entspricht, die sich ergibt, wenn man einen in seiner expandierten Form gefertigten Stent komprimiert.

Derartige regelmäßige Formen werden bevorzugt aus Kreisen, Ellipsen, Rechtecken, Quadraten, Vielecken oder aus diesen zusammengesetzten bzw. an diese angenäherten Gebilden erzeugt.

Um lokale spannungsfreie Verformungen lokal zu begünstigen, ist es vorgesehen, daß Verzweigungen von Stegen unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite erzeugt sind. Damit wird das entstehen von Kerbspannungen und dergleichen vermieden. Hiermit läßt sich erreichen, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich von Kreuzungen oder Verzweigungen bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

Eine derartige Konstruktion führt zu dazu, daß die Verzweigungen von stegartiges Elemente eine besonders organische Form aufweisen, welche im wesentlichen der Form von Stammverzweigungen bei Bäumen entspricht.

In einigen Fällen ist es günstig, wenn die stegartigen Elemente als Verbindungen zwischen expandierbaren Elementen im wesentlichen S-förmig ausgebildet sind, da dann Bereiche maximaler Verformungen von den Einmündungs- oder Verbindungsbereichen in die freien Stegbereiche verlegt werden.

Vorteilhaft ist es weiterhin, wenn auch Bereiche von Kreuzungen derart geformt sind, daß für eine vorgegebenen Expansion eine maximale Änderung des Winkels zwischen benachbarten stegartiges Elementen als Arme eines Kreuzes oder von Verzweigungen nicht überschritten wird. Dies erfolgt bevorzugt in der Wiese, daß stegartigen Elemente als Arme eines Kreuzes oder von Verzweigungen bogenförmig ausgebildet sind.

Wenn der Stent die Kanten von stegartigen Elementen in einem Kreuzungs- oder Verzweigungsbereich oder im Bereich eines aufeinanderfolgende Stentsegmente verbindenden Verbindungsbereiches Rundungen aufweisen, daß scharfe Ecken vermieden sind, bleiben hier die maximalen Spannungen begrenzt.

Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der

Erfahrung weist der expandierbare, im wesentlichen hohlzylindrisch ausgebildete Stent mit einer durch Ausnehmungen, netzartig strukturierten Mantelfläche an den Verbindungs punkten der die Ausnehmungen begrenzenden stegartiges Elemente eine organische Formgebung auf, um hier eine hohe, gegebenenfalls zum Bruch führende Kerbspannung auszuschließen. Ein örtliches Aufbrechen des Stents führt in nachteiliger Weise zu freien, relativ scharfkantigen Enden innerhalb der Raumkonfiguration des Stent, welche einerseits die Gefäßwandung durchbohren können oder andererseits den freien Querschnitt des Gefäßes durch ein Auslenken in die Blutbahn reduzieren.

Diese Formgebung ist durch eine Verrundung aller Verbindungspunkte der sich beim Expandieren des Stents relativ zueinander bewegender stegartiges Elemente gekennzeichnet und sichert in einfacher und zugleich vorteilhafter Weise, daß das Maß der lokalen Materialverformung an den hinsichtlich der auftretenden Spannungsbelastung kritischen Punkten der Stentkonstruktion beim Aufweiten des Stents durch gleichmäßige Verteilung der Verformungsarbeit einen minimalen Wert aufweist.

Zur Verbindung der einzelnen, durch sich im wesentlichen axial erstreckenden und die Ausnehmungen begrenzenden stegartiges Elemente sind als kreuzförmiger stegartiges Element ausgebildete Koppelglieder vorgesehen, welche die benachbart angeordneten Ausnehmungen in axialer Richtung jeweils an ihren Enden und in tangentialer Richtung jeweils in Mitte der sich axial erstreckenden stegartiges Elemente miteinander verbinden.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform der Erfahrung sind die Arme der kreuzförmigen Koppelglieder bogenförmig ausgebildet und derart angeordnet, daß sie in tangentialer Richtung die Schenkel eines im wesentlichen stumpfen Winkels und in axialer Richtung einen im wesentlichen spitzen Winkel bilden. Die sich an die Arme der Koppelglieder anschließenden stegartiges Elemente der Ausnehmungen sind als in axialer Richtung gestrecktes S ausgebildet, wobei die in tangentialer Richtung einander benachbart gegenüberliegenden stegartiges Elemente spiegelsymmetrisch angeordnet sind.

Bei dieser Konfiguration des Koppelgliedes sind nach einer anderen Weiterbildung der Erfahrung in vorteilhafter Weise im Kreuzungspunkt Materialverrundungen vorgesehen, so daß bei Expandieren des Stents nur eine relativ geringfügige Veränderung der zwischen den benachbarten Armen des kreuzförmigen Koppelgliedes eingeschlossenen Winkel eintritt. Dadurch bedingt treten auch keine hohe Kerbspannung im Kreuzungspunkt, insbesondere keine lokale Spannungsspitzen, auf, so daß eine Bruchgefahr beim Expandieren ausgeschlossen ist.

Unter dem gleichen Gesichtspunkt sind die an den Stentenden bzw. an den Enden der Segmente des Stents der vorstehend beschriebenen Ausführungsformen der Erfahrung befindlichen freien Abschnitte der Ausnehmungen bogenförmig ausgebildet, so daß auch in diesen Bereichen beim Expandieren des Stents nur geringfügige mechanische Spannungen entstehen und keine Kerbspannungs-Extremwerte auftreten.

Die vorstehend beschriebene, organische Formen aufweisende Ausbildung der Mantelfläche des erfahrungsgemäßen Stents sichert eine im wesentlichen gleichmäßige Verteilung der beim Expandieren geleisteten Verformungsarbeit auf die jeweilige Ausnehmungen begrenzenden Abschnitte und vermeidet dadurch extreme Spannungsbelastungen einzelner Punkte oder Bereiche auf der Mantelfläche des Stents.

Um auch in gekrümmten Blutgefäßen vorhandene Stenosen erfolgreich durch das Expandieren von Stents therapiieren zu können, ist die Stent entsprechend einer anderen günstigen Ausführungsform der Erfahrung in im wesentlichen gleichartig ausgebildete, in axialer Richtung reihenförmig angeordnete Segmente gegliedert. Die vorstehenden Überlegungen gelten auch für die Verbindungsbereiche segmentierter Stents, bei denen die einzelnen Segmente zur Erhöhung der Verformbarkeit mit stegartigen Verbindungen versehen sind. Hierbei sind die stegartigen Elemente derart gestaltet, daß die Verformungen, welche das gesamte stegartige Element zwischen Verbindungsbereichen mit anderen stegartigen Elementen bei der Expansion unterworfen wird, im wesentlichen minimiert ist. Zur Verbindung benachbarten Segmenten sind stegartige Koppelglieder vorgesehen, deren Position sich insbesondere von Segmenten zu Segmenten in tangentialer Richtung ändert.

15 Dadurch kann sich der Stent beim Implantieren in vorteilhafter Weise leicht an die Form des Gefäßes im Bereich der Stenose anpassen.

Nach einer anderen günstigen Ausführungsform der Erfahrung weisen die Koppelglieder im wesentlichen die selbe(n) Form(en) auf wie die Koppelglieder zwischen den benachbarten expandierbaren Elementen der einzelnen Segmente des Stents, so daß sich auch an diesen Verbindungspunkten keine Kerbspannungsspitzen beim Expandieren des Stents ausbilden können.

20 25 Ein bevorzugte Stent der vorstehenden Auslegung besteht aus Titan oder Tantal als Werkstoff und ist mit einer Beschichtung aus amorphen Siliciumcarbid versehen.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfahrung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfahrung anhand der Fig. näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1a eine bevorzugte Ausführungsform der Erfahrung in Seitenansicht.

30 35 Fig. 1b eine andere vorteilhafte Ausführungsform der Erfahrung in Seitenansicht.

Fig. 2 einen Segment als Detail der in Fig. 1b dargestellten Ausführungsform vor dem Expandieren sowie

Fig. 3 das in Fig. 2 gezeigte Detail in teilweise expandiertem Zustand.

40 45 Ein in Fig. 1a wiedergegebener Stent 1 weist eine rohrförmig/hohlzylindrische Grundform mit zahlreichen Durchbrüchen auf, welche von expansiblen Strukturelementen umschlossen sind, die die Form von gestauchten Ringen aufweisen. Diese werden nachfolgend als "expansible Elemente" bezeichnet und sind an einem Beispiel mit einer strichpunktierter Linie 2 markiert. Diese expansiblen Elemente 2 werden gebildet durch umlaufende schmale stegartige Bereiche 4 mit rechteckigem Querschnitt und zeichnen sich dadurch aus, daß sie eine Ausnehmung 3 ringförmig umschließen. Die expansiblen Elemente 2 haben in diesem Fall in vollständig expandiertem Zustand nahezu die Form eines Kreises oder einer Ellipse. Es ist ersichtlich, daß die Form im nicht expandierten Zustand aus der Form des expandierten Zustands abgeleitet ist, obwohl der Stent, wenn er hergestellt ist, diesen Zustand nie eingenommen hat. Die Form wurde gefunden, indem in einem simulierten Verfahren – ausgehend einer im expandierten Zustand einzunehmenden Idealform – die Kompression in einer Modellrechnung simuliert wurde. Da das Material bei der Kompression den dazu angreifenden mechanischen Kräften gleichmäßig Widerstand entgegengesetzt, sind die lokalen Verformungen ebenfalls vergleichmäßig. Es entstehen keine lokalen starken Abknickungen, sondern gleichmäßige Bögen, deren Radien maximal sind. Die so erhaltene Form wird dem Entwurf der nicht expandierten Form zugrundegelegt, welche sich in umgekehrter Richtung auf diese Weise unter gleichmäßiger lokaler Verformung in die angestrebte Endform

50 55 60 65 66

überführen läßt.

Die ein expansiles Element umschließenden stegartigen Bereiche 4 sind dabei mehrfach S-förmig geschwungen ausgebildet. Sie umschließen jeweils eine Ausnehmung 3 in der Weise, daß die sich in tangentialer Richtung benachbart gegenüberliegenden stegartigen Bereiche 4 der selben oder einer benachbarten Ausnehmung 3 spiegelsymmetrisch angeordnet sind. An ihren in Längsrichtung gelegenen Enden weisen die expansiblen Elemente 2 einen freien Bogenbogen 7 mit vergrößerter Krümmung auf.

Die expansiblen Elemente sind derart geformt, daß sie sich nach dem Einbringen des Stents in ein Gefäß durch Dilatieren mit einem Ballonkatheter mit minimaler Verformung in eine Ringform umwandeln. Es ist ersichtlich, daß dabei der Bogen 7 einen maximalen Radius einnimmt. Durch die S-förmigen Gegenbögen ist es ihm ermöglicht, bei der Expansion eine möglichst geringe Verformung zu erleiden.

Zwischen den in axialer (Längs-) und in tangentialer (Quer) Richtung benachbart auf der Mantelfläche des Stents 1 angeordneten Ausnehmungen 3 sind Verbindungsbereiche 5 vorgesehen, welche die jeweiligen expandierbaren Bereiche 2 mechanisch miteinander koppeln. Die Verbindungsbereiche 5 sind hier kreuzförmig ausgebildet, wobei die einzelnen Arme des Kreuzes (vergleiche die Positionen 5.1, 5.2, 5.3 und 5.4 in Fig. 2) die Form von Bogenstückchen aufweisen. Im kreuzenden Verbindungsbereich 5 sind dabei Materialverrundungen derart vorgesehen, so daß der Verbindungsbereich eine organische, das Auftreten von erhöhten Kerbspannungen verhindende Form aufweist.

Es ist ersichtlich, daß die einzelnen stegartigen Elemente derart geformt sind, daß die Biegeverformung, der ein stegartiges Element bei der Expansion innerhalb der hohlzyndrischen Rohrform unterworfen ist und die sich ergibt aus dem Integral der örtlichen Winkeländerungen bei Verformung, ermittelt über die Länge des jeweiligen stegartigen Elements zwischen angrenzenden Verbindungsbereichen mit anderen stegartigen Elementen sich in der Weise über die Länge des Elements verteilt, daß sie auch lokal einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

So ist die auf eine Länge von einem Viertel eines stegartigen Elements entfallende Biegeverformung nicht größer als ein Drittel der gesamten Biegeverformung, der dieses stegartige Element unterworfen ist.

Die Form des Stents entspricht in nicht expandiertem Zustand im wesentlichen derjenigen Form, die sich ergibt, wenn ein in expandierter Form Stegstrukturen von regelmäßiger Form aufweisendes, in dieser Form aus einer rohrförmigen Struktur erstelltes Muster, in die nicht expandierte Form – die spätere Ausgangsform – komprimiert wird. Die regelmäßige Form besteht aus Kreisen, Ellipsen, Rechtecken, Quadraten, Vielecken oder aus diesen zusammengesetzten bzw. an diese angenäherten Gebilden.

Verzweigungen von Stegen sind unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite ausgebildet und insbesondere derart gestaltet, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet. Der in Fig. 1a wiedergegebene Stent ist über seine gesamte Länge im wesentlichen homogen strukturiert.

In Fig. 1b ist eine weitere Ausführung eines Stents 1' in Seitenansicht dargestellt, welcher in mehrere, in axialer Richtung aufeinanderfolgender Segmente 9 untergliedert ist. Die Segmente 9 sind unter sich gleichartig ausgebildet und weisen eine Mantelfläche auf, in welcher Ausnehmungen 3 in tangentialer Richtung aneinander gereiht und durch Verbindungsbereiche 5 mittig miteinander verbunden sind.

Zur Verbindung zwischen den benachbarten Segmenten 2 sind Koppelemente 6 (Fig. 1a) vorgesehen, welche bezüglich ihrer Position in tangentialer Richtung von Segment zu Segment versetzt angeordnet sind. Diese Koppelemente gestatten es den Segmenten sich noch stärker an Krümmungen oder Verzweigungen von Gefäßen anzupassen.

Um beim Expandieren des Stents 1' auch im der Verbindungsreich der Segmente 9 extreme Kerbspannungen auszuschließen entsprechen die Koppelemente 6 in ihrer Gestaltung den Verbindungsreich 5 der einzelnen expandierbaren Elemente 2, sind aber gegebenenfalls in Längsrichtung des Stents gestreckter ausgestaltet, um die Flexibilität der einzelnen Segmente untereinander zu erhöhen. Es ist ersichtlich, daß die einzelnen stegartigen Elemente derart geformt sind, daß die Biegeverformung, der ein stegartiges Element bei der Expansion innerhalb der hohlzyndrischen Rohrform unterworfen ist und die sich ergibt aus dem Integral der örtlichen Winkeländerungen bei Verformung, ermittelt über die Länge des jeweiligen stegartigen Elements zwischen angrenzenden Verbindungsreich mit anderen stegartigen Elementen sich in der Weise über die Länge des Elements verteilt, daß sie lokal einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

Es ist ferner aus den Figuren ersichtlich, daß Verzweigungen von Stegen unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite ausgebildet sind, und daß Verzweigungen derart ausgebildet sind, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

Die vorstehend beschriebene Ausbildung der Stents 1, 1' und 1" bzw. die Gestaltung der Verbindung der einzelnen, die Mantelfläche bildenden Elemente 3, 4 und 7 gestaltet ein Expandieren der rohrförmigen Stents, ohne daß es an den Verbindungspunkten zur Ausbildung von zur Zerstörung von Stegbereichen führenden Extremwerten der Kerbspannung kommt.

In den Fig. 2 und 3 ist ein einzelnes Segment 9 des in Fig. 1b gezeigten Stents 1' im nicht expandierten Zustand (Fig. 2) und zum Vergleich im teilweise expandierten Zustand (Fig. 3) in schematisierter Form dargestellt. Die sich kreuzenden Arme 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 des Verbindungsreiches 5 sind derart ausgebildet, daß bei einem vorgegebenen Expansionsgrad eine maximale Änderung des Kreuzungswinkels zwischen den benachbarten Kreuzarmen nicht überschritten wird.

Die Arme 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 des Kreuzes 5 sind bogenförmig ausgebildet und weisen im Kreuzungspunkt des Verbindungsreiches Materialverrundungen auf. Die Arme 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 bilden in tangentialer Richtung die Schenkel eines im wesentlichen stumpfen Winkels und in axialer Richtung die Schenkel eines im wesentlichen spitzen Winkels. Der stumpfe Winkel weist einen Wert von etwa 120°, der spitze Winkel entsprechend einen Wert von etwa 60° auf.

Wie in Fig. 3 ersichtlich, bleiben die maximalen örtlichen Verformungen – damit auch die Gefahr der Ausbildung von Extremwerten der Kerbspannung beim Expandieren des Segmentes 2 – äußerst gering. Sie konzentrieren sich nicht auf einzelnen Punkten der einzelnen Ausnehmungen 3, sondern auf die Spitze der äußeren Bogenstücke 7, sondern erstrecken sich über den gesamten Bereich der durch die S-förmigen stegartigen Elemente 4 und die Arme 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 der Verbindungsreiches 5 begrenzten Ausnehmungen 3.

Das expandierte Segment 9' weist aneinander gekoppelte elliptische bzw. (bei weiterem Expandieren) auch kreisförmige Bereiche 2' auf, wobei sich Kreuzungswinkel zwischen den 5.1', 5.2', 5.3', 5.4' im Vergleich mit einem nicht-

expandierten Segmente nur geringfügig ändern. Auch dadurch verringert sich die Gefahr des Auftretens einer extrem hohen Materialbelastung durch auftretende Spitzbelastungen und Kerbspannungen.

Es ist vor allen Dingen auch ersichtlich, daß die Verformung eines durch Stegelemente gebildeten expansiblen Elements so erfolgt, daß die örtlichen Verformungen möglichst begrenzt bleiben. Die Bogenbereiche in nicht expandiertem Zustand werden möglichst groß gewählt, so daß bei der Expansion alle Teile der stegartigen Elemente möglichst gleichmäßig an der Umformung beteiligt sind.

Der hier dargestellte Stent besteht aus Titan, Tantal oder einem anderen biokompatiblen Metall bzw. einer entsprechenden Metallegierung als Werkstoff, woraus eine gute Körerverträglichkeit und eine ausgezeichnete Verformbarkeit resultiert. Eine Mikrobeschichtung aus amorphem Siliciumcarbid wirkt einer Thrombenbildung entgegen.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten günstig, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich andersarteten Ausführungen Gebrauch macht.

#### Patentansprüche

25

1. Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Element, dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen aufweist, die durch stegartige Elemente von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente aus dem restlichen Material der Rohrwandung gebildet werden, von dem das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde, dadurch gekennzeichnet, daß die stegartigen Elemente derart geformt sind, daß die Verformung, welcher ein stegartiges Element zwischen Verbindungsbereichen mit anderen stegartigen Elementen bei der Expansion insgesamt unterworfen wird, im wesentlichen minimiert ist.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die einzelnen stegartigen Elemente derart geformt sind, daß die Biegeverformung, der ein stegartiges Element bei der Expansion innerhalb der hohzyndrischen Rohrform unterworfen ist und die sich ergibt aus dem Integral der örtlichen Winkeländerungen bei Verformung, ermittelt über die Länge des jeweiligen stegartigen Elements zwischen angrenzenden Verbindungsbereichen mit anderen stegartigen Elementen, sich in der Weise über die Länge des Elements verteilt, daß sie lokal einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die auf eine Länge von einem Viertel eines stegartigen Elements entfallende Biegeverformung nicht größer ist als ein Drittel der gesamten Biegeverformung, der dieses stegartige Element unterworfen ist.
4. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die auf eine Länge von einem Fünftel eines stegartigen Elements entfallende Biegeverformung nicht größer ist als ein Vierel der gesamten Biegeverformung, der dieses stegartige Element unterworfen ist.
5. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Form des Stents in nicht expandiertem Zustand im wesentlichen derjenigen Form entspricht, die sich ergibt, wenn ein in expandierter Form Stegstrukturen von regelmäßiger Form

aufweisendes, in dieser Form aus einer rohrförmigen Struktur erstelltes Muster, in die nicht expandierte Form – die spätere Ausgangsform – komprimiert wird.

6. Stent nach Ansprache 5, dadurch gekennzeichnet, daß die regelmäßige Form besteht aus Kreisen, Ellipsen, Rechtecken, Quadraten, Vielecken oder aus diesen zusammengesetzten bzw. an diese angenäherten Gebilden.

7. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Verzweigungen von Stegen unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite ausgebildet sind.

8. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Verzweigungen derart ausgebildet sind, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

9. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verzweigungen von stegartiges Elementen eine organische Form aufweisen, welche im wesentlichen der Form von Stammverzweigungen bei Bäumen entspricht.

10. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dadurch gekennzeichnet, daß die stegartigen Elemente (4) im wesentlichen S-förmig ausgebildet sind.

11. Stent nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß in tangentialer Richtung benachbarte stegartige Elemente (4) spiegelsymmetrisch geformt sind.

12. Stent nach Ansprache Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die stegartigen Elemente (5.1, 5.2, 5.3, 5.4) auch in Bereichen von Kreuzungen (5) derart geformt sind, daß für eine vorgegebenen Expansion eine maximale Änderung des Winkels (8, 9) zwischen benachbarten stegartiges Elementen als Armen eines Kreuzes nicht überschritten wird.

13. Stent nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die stegartigen Elemente als Arme eines Kreuzes (5.1, 5.2, 5.3, 5.4) bogenförmig ausgebildet sind.

14. Stent nach einem der Ansprüche 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanten von stegartigen Elementen in einem Kreuzungs- oder Verzweigungsbereich oder im Bereich eines aufeinanderfolgende Stentsegmente verbindenden Verbindungsbereiches (5) Ver rundungen aufweisen.

15. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere, in axialer Richtung reihenförmig angeordnete Segmente (2) vorgesehen sind, welche jeweils durch ein Verbindungsbereich (6, 6') miteinander verbunden sind.

16. Stent nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Position des Verbindungsbereiches (6, 6') zwischen den einzelnen Segmenten (2) von Segmente zu Segmente in tangentialer Richtung ändert.

17. Stent nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, als Verbindungsbereich (6') ein kreuzförmiger Verbindungsbereich vorgesehen ist.

18. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an Enden der jeweiligen Segment befindlichen, freien Abschnitte (7) der Ausnehmungen (3) bogenförmig ausgebildet sind.

19. Stent nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er aus Titan, Tantal oder einem anderen biokompatiblen Metall bzw. einer entsprechenden Metallegierung besteht.

20. Stent nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß eine Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid

vorgesehen ist.

21. Verfahren zur Herstellung eines Stents, insbesondere nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Form des Stents in nicht expandiertem Zustand aus derjenigen Form, die der Stent in expandiertem Zustand einnehmen soll, in der Weise ermittelt wird, daß die expandierte Ausgangsform hergestellt oder in einem Simulationsmodell erstellt wird, und anschließend auf den Durchmesser des späteren nicht expandierten Stents komprimiert wird,  
wobei die sich dann ergebende Form diejenige ist, nach dessen Abmessungen der neu herzustellende Stent in nicht expandiertem Zustand gefertigt wird.  
5

22. Verfahren nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Form des Stents expandierten Stents bestimmt wird durch gleichmäßige Formen, wie aneinandergrenzende stegartige Elemente in Form von Kreisen, Ellipsen oder Vielecken.  
10  
15

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65